Manuale d'uso

# CareSens II

## Sistema per l'autocontrollo della glicemia

Controllo accurato e preciso della glicemia
attraverso l'innovativa tecnologia
dei biosensori.

***Risultati rapidi***

***Piccolo campione di sangue***

**i-SENS, Inc.**
465-6 Wolgye4-dong, Nowon-gu
Seoul 139-845, Korea
www.i-SENS.com

Medical Technology Promedt
Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 D-66386
St. Ingbert, Germany


PGA1i3001 REV0

## Benvenuti nel Sistema di autocontrollo della glicemia CareSens II

Grazie per avere scelto il Sistema di autocontrollo della glicemia CareSens II.
Il Sistema Le permetterà di monitorare *in-vitro* (fuori dal corpo umano) i propri livelli di glucosio nel sangue in modo pratico, sicuro e praticamente indolore. Otterrà un risultato accurato in soli 5 secondi e con una piccolissima quantità di sangue, solo 0.5 $\mu\ell$.

# Indice

# Índice





# Informazioni Importanti: leggere prima di tutto!

Per risultati sicuri ed ottimali leggere tutto il manuale prima di utilizzare lo strumento.

**IMPORTANTE:**

- L'utilizzo di questo strumento senza il consulto di un medico NON consente di diagnosticare il diabete.
- Utilizzare SOLO campioni di sangue capillare intero appena prelevato.

Di seguito vengono riportati i simboli che si trovano in questo manuale dello strumento CareSens II, sulle confezioni e negli inserti dei prodotti.

**Solo per uso diagnostico *in vitro*.**

**Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/EC sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.**

**Leggere attentamente le istruzioni per risultati sicuri ed ottimali.**

**Consultare le istruzioni per l'uso.**

**Produttore**

**Rappresentante autorizzato per l'Europa.**

**Monouso, NON riutilizzare.**

# I componenti del Sistema CareSens II

Verificare che tutti i seguenti componenti siano presenti nella confezione:

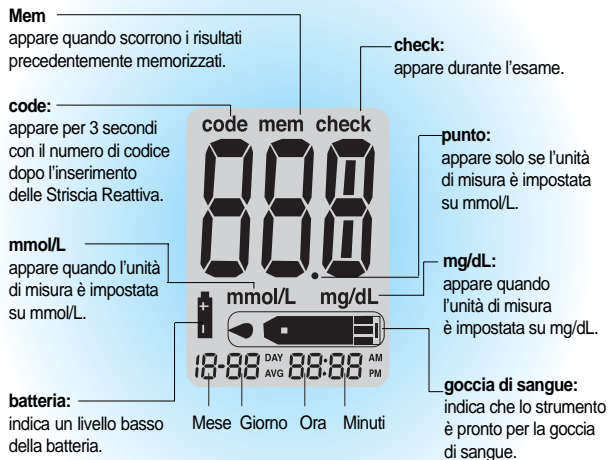
a. Strumento CareSens II
b. Una Batteria
c. 10 Strisce Reattive
d. Striscia di Verifica
e. Penna pungidito
f. Soluzione di Controllo (facoltativa)
g. 10 lancette pungidito
h. Astuccio portatile
i. Manuale d'uso
j. Guida di consultazione rapida
k. Diario di registrazione

**Suggerimento**
Vedere a pag. 44 le istruzioni sulla batteria e sulla sua sostituzione.

Utilizzare SOLO le Strisce Reattive CareSens con lo strumento CareSens II.



# Lo strumento CareSens II

# Il display dello strumento

# Impostazione dello strumento

La prima volta che si accende lo strumento CareSens II, sul display appaiono le seguenti impostazioni:

- Formato data: MM-DD (Mese-Giorno)
- Formato ora: 12 h (AM/ PM)
- Anno: anno di produzione

Per impostare correttamente lo strumento, tenere premuto il tasto M per tre secondi.

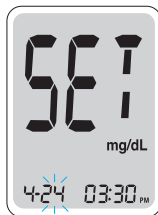
**Suggerimento**
Per impostare in qualsiasi momento data, ora o unità di misura, bisogna iniziare la procedura da giorno e mese e poi procedere attraverso tutti i passaggi.

## Impostazione di Mese e Giorno

**1.**
### Impostazione del

Tenere premuto il tasto M per tre secondi. In basso a sinistra del display lampeggerà un numero che indica il mese. Premere e rilasciare il tasto C fino a quando compare il mese corretto. Premere il tasto M per salvare l'impostazione. Si può ora impostare il giorno.

**2.**
### Impostazione del giorno

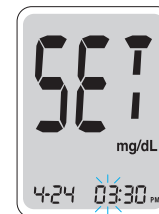
Premere il tasto C fino a quando compare il giorno corretto. Premere il tasto M per salvare l'impostazione e spostarsi in modalità impostazione dell'ora.

**Suggerimento**
Per iniziare o terminare l'impostazione dello strumento, tener premuto il tasto M per 3 secondi. Utilizzare il tasto C per scorrere i numeri. Per farlo più velocemente tenere premuto il tasto C.

## Impostazione dell'Ora

**3.**
### Impostazione dell'orario

Lo strumento può essere impostato nel formato 12 ore AM / PM o nel formato 24 ore.
Premere il tasto C per selezionare il formato dell'orario.

**4.**
### Impostazione dell'ora

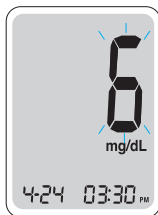
Premere il tasto M per impostare l'ora. Premere il tasto C fino a quando compare l'ora corretta. Premere il tasto M per salvare l'impostazione e passare ai minuti.

**5.**
### Impostazione dei minuti

Premere il tasto C fino a quando appaiono i minuti corretti.
Premere il tasto M per salvare l'impostazione e spostarsi in modalità impostazione dell' anno.

## Impostazione dell'Anno e della Unità di misura

6.

### Impostazione dell'anno

La prima volta che si entra in modalità impostazione dell'anno apparirà sul display l'anno di fabbricazione dello strmento. Premere il tasto C fino a quando compare l'anno corretto. I numeri scorrono fino a 23 (anno 2023) per poi ricominciare da 6 (anno 2006). Dopo aver impostato l'anno, premere il tasto M per salvare l'impostazione e spostarsi in modalità impostazione dell' unità di misura.

7.

### Impostazione dell' unità di misura

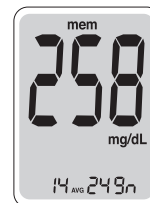
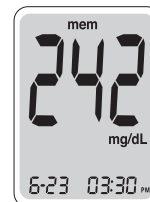
Lo strumento è impostato all'origine su mg/dL. Premere il tasto C per cambiare in mmol/L o ritornare a mg/dL. Dopo aver selezionato l'unità di misura, tenere premuto il tasto M per tre secondi per uscire dalla modalità impostazione.

**Suggerimento**
L'unità di misura standard per l'Italia è mg/dL. Alcuni paesi europei utilizzano invece mmol/L.



## Memorizzare i risultati nello strumento

Lo strumento CareSens II può memorizzare fino a 250 risultati di glicemia. Inoltre calcola la media dei valori degli ultimi 14 giorni ed il numero di esami eseguiti.
La procedura seguente permette di visualizzare i dati in memoria.

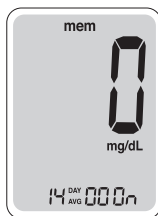
1.
Premere il tasto M per accendere lo strumento. Per due secondi data ed ora attuali appaiono in basso nel display, poi appare la media dei 14 giorni ed in basso, il numero di test eseguiti.

2.
Premere il tasto C per visualizzare il risultato più recente con data ed ora di esecuzione.

**Suggerimento**
Premere più volte il tasto C per scorrere i risultati memorizzati, dal più recente al più vecchio. Per scorrere i risultati più velocemente, tenere premuto il tasto C.

3.
Premere il tasto M per spegnere lo strumento.

# Cancellare i risultati memorizzati nella memoria dello strumento

La procedura seguente permette di cancellare tutti i risultati memorizzati.

**1.**
A strumento spento entrare in modalità impostazione (vedi pag 9-12). Premere il tasto M per sette volte per impostare lo strumento in modalità cancella memoria (del). Premere il tasto C per visualizzare Yes o No.

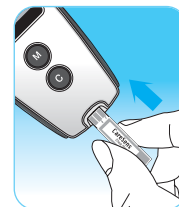
**2.**
Per cancellare tutti i risultati dalla memoria, scegliere Yes e premere il tasto M. Tutti i risultati memorizzati con le loro date ed ore di esecuzione verranno cancellati. Apparirà lo zero. Se non si desidera cancellare la memoria scegliere No. Premere il tasto M per tornare all'inizio dell'impostazione dell'orario e dell' unità di misura dello strumento.

**Suggerimento**
Tenendo premuto il tasto M per più di tre secondi, in qualunque momento dell'impostazione, lo strumento si spegne. In ogni caso, lo strumento si spegne da solo dopo due minuti se non si preme il tasto M.



# Controllo dello strumento con la Striscia di Verifica CareSens II

La Striscia di Verifica CareSens II serve a controllare che lo strumento funzioni correttamente. Per eseguire il controllo, iniziare con lo strumento spento.
Eseguire il test con la Striscia di Verifica CareSens II quando:

- Si utilizza lo strumento CareSens II per la prima volta
- Si è sostituita la batteria
- I risultati del test sembrano non corretti o non corrispondono allo stato di salute percepito
- Lo strumento CareSens II sembra non funzionare correttamente
- Lo strumento CareSens II è caduto o ha subito danni

**1.**
Iniziare con lo strumento spento. Prelevare la Striscia di Verifica CareSens II dalla sua confezione. Inserire delicatamente i contatti elettrici della Striscia di Verifica CareSens II nella porta per le Strisce Reattive dello strumento.

**2.**
Dopo pochi secondi sul display apparirà la scritta YES. Questo significa che lo strumento funziona in modo corretto. Rimuovere la Striscia di Verifica e riporla nella sua confezione.

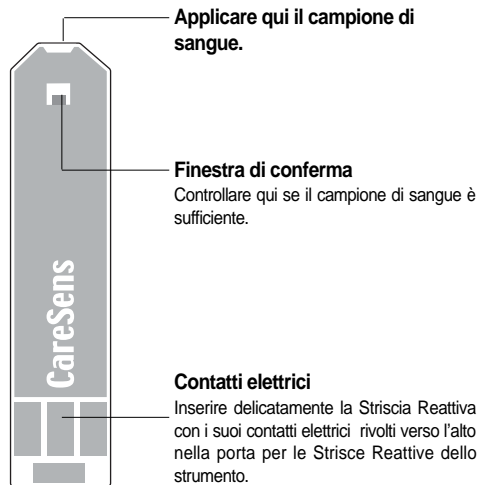
**Suggerimento**
Se il messaggio YES appare incompleto, o viene visualizzato NO sul display, non utilizzare lo strumento per l'esame della glicemia e contattare l'Assistenza Tecnica EXXE al Numero Verde 800-225601.

# Le Strisce Reattive CareSens II

Le Strisce Reattive CareSens II sono il mezzo per determinare il livello di glucosio nel sangue capillare intero fresco.

**Applicare qui il campione di sangue.**

**Finestra di conferma**
Controllare qui se il campione di sangue è sufficiente.

**Contatti elettrici**
Inserire delicatamente la Striscia Reattiva con i suoi contatti elettrici rivolti verso l'alto nella porta per le Strisce Reattive dello strumento.



# Conservazione ed uso delle Strisce Reattive

**Per un uso corretto ed ottimale:**

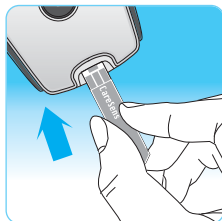
- Conservare le Strisce Reattive solo nel flacone originale.
- Conservare il flacone in un luogo fresco ed asciutto tra 8-30 ℃ (46 -86 ℉ ).
- Conservare il flacone lontano da fonti di calore e dalla luce diretta del sole.
- Non refrigerare e non congelare né le Strisce Reattive che il flacone.
- Chiudere il tappo del flacone immediatamente dopo aver prelevato una Striscia Reattiva.
- Utilizzare la Striscia Reattiva immediatamente dopo averla prelevata dal flacone.
- Maneggiare le Strisce Reattive solo con mani asciutte e pulite.
- Non piegare, tagliare o alterare in alcun modo le Strisce Reattive.
- Non forzare la Striscia Reattiva durante l'inserimento nello strumento.
- Applicare *solo* sangue capillare intero fresco sulla Striscia Reattiva.
- Non utilizzare le Strisce Reattive dopo la data di scadenza o la data di eliminazione. Utilizzare le Strisce Reattive entro tre mesi dalla prima apertura del flacone. Dopo aver aperto una nuova confezione scrivere sull'etichetta del flacone la data di eliminazione (data di apertura più tre mesi).

**Suggerimento**
Per ulteriori dettagli sulla conservazione e l'utilizzo, fare riferimento all'inserto nella confezione delle Strisce Reattive.

Tenere le Strisce Reattive ed il flacone lontano dai bambini. Le Strisce Reattive ed il tappo del flacone possono essere ingoiati e provocare il soffocamento. Il disseccante contenuto nel tappo del flacone può essere dannoso se inalato o ingoiato e può causare irritazioni ad occhi e pelle.

# Calibrazione dello strumento in funzione delle Strisce Reattive

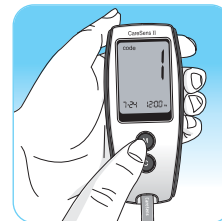
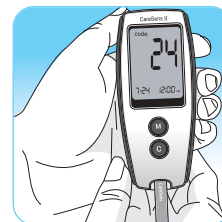
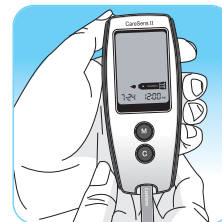
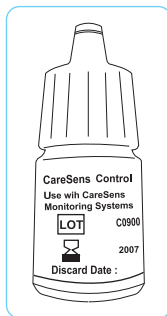
Affinchè i risultati della glicemia siano attendibili, il codice nello strumento deve corrispondere a quello delle Strisce Reattive in uso. *Inserire il codice delle Strisce Reattive in uso nello strumento prima di utilizzarlo per la prima volta ed ogni volta che si apre una nuova confezione di Strisce Reattive*. Il numero di codice sul display dello strumento deve corrispondere a quello che si trova sull'etichetta del flacone delle Strisce Reattive in uso.

**1.**
Inserire delicatamente la Striscia Reattiva fino a che lo strumento emetterà un segnale sonoro. Per tre secondi il display visualizza il numero di codice. La prima volta che si utilizza lo strumento non codificato appare il numero 1.

**2.**
Il codice sul display e quello sull'etichetta del flacone delle Strisce Reattive in uso devono corrispondere. Se è così, aspettare finché appare il simbolo sul display per iniziare il test. Se i due codici non dovessero coincidere, continuare come segue al punto 3.

Bisogna codificare lo strumento prima di utilizzarlo per il test della glicemia ed ogni volta che si apre una nuova confezione di Strisce Reattive. I codici sul display dello strumento e sull'etichetta del flacone delle Strisce Reattive devono corrispondere. Se lo strumento non è correttamente codificato, si otterranno risultati non precisi.



Calibrazione dello strumento in funzione delle Strisce Reattive

**3.**
Impostare il numero di codice corretto premendo i tasti M o C. Ogni volta che si preme il tasto M il numero aumenterà di una unità, mentre ogni volta che si preme il tasto C il numero diminuirà di una unità. Mantenere premuto il tasto C per scorrere più velocemente i numeri di codice.

**4.**
Dopo aver selezionato il numero di codice corretto, attendere tre secondi finché appare il simbolo sul display.

**5.**
Quando appare il simbolo , lo strumento è pronto per eseguire il test della glicemia.

# Controllo del corretto funzionamento delle Strisce Reattive e dello strumento

### Soluzione di Controllo CareSens:

La Soluzione di Controllo CareSens contiene un quantitativo noto di glucosio che reagisce con la Striscia Reattiva CareSens per verificare se strumento e Strisce Reattive funzionano correttamente assieme. Fare un controllo può aiutare anche a verificare se si esegue la procedura per il test della glicemia nel modo corretto.

### Eseguire il controllo:

- Per esercitarsi nella procedura del test utilizzando la Soluzione di Controllo anziché il sangue.
- Se si utilizza lo strumento per la prima volta.
- Se si apre un nuovo flacone di Strisce Reattive.
- Se i risultati del test della glicemia non corrispondono allo stato di salute percepito.
- Se i risultati del test della glicemia sembrano non precisi.
- Se si sospetta che strumento e Strisce Reattive non funzionino correttamente assieme.

# Conservazione ed uso della Soluzione di Controllo CareSens

Eliminare la Soluzione di Controllo CareSens dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta del flaconcino o dopo la data di eliminazione, sulla base di quella più prossima. Aggiungere tre mesi alla data di prima apertura del flaconcino e riportarla sull'etichetta. Questa è la data di eliminazione.
NON utilizzare la Soluzione di Controllo dopo la data di eliminazione o di scadenza, sulla base di quella più prossima.

### Per risultati precisi:

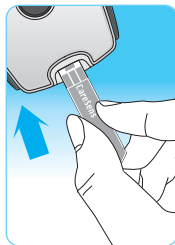
- Conservare la Soluzione di Controllo ben chiusa ad una temperatura compresa tra 8 e 30 ℃.
- Non refrigerare e non congelare.
- Mantenere la Soluzione di Controllo, lo strumento e le Strisce Reattive a temperatura ambiente (20-25 ℃ / 68-77 ℉) per almeno 30 minuti prima di iniziare il test.

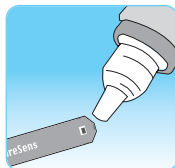
Non utilizzare la Soluzione di Controllo dopo la data di scadenza o di eliminazione sulla base di quella più prossima. Usare solo la Soluzione di Controllo CareSens con le Strisce Reattive CareSens e con lo strumento CareSens II.

# Test di funzionamento dello strumento e delle Strisce Reattive con la Soluzione di Controllo

La seguente procedura viene utilizzata per controllare la funzionalità combinata dello strumento CareSens II con le Strisce Reattive o per valutare la corretta esecuzione del test.

**1.**

Inserire la Striscia Reattiva con i contatti elettrici rivolti verso l'alto nella porta per le Strisce Reattive dello strumento. Spingere delicatamente la Striscia Reattiva finché lo strumento non emetterà un segnale sonoro. Appare per tre secondi il numero di codice sul display e poi il simbolo . Assicurarsi che il numero di codice sul display dello strumento e quello delle Strisce Reattive corrispondano. Se così non fosse vedere alle pagg. 18-19 la procedura di Codifica dello strumento.

**2.**

Agitare bene il flaconcino della Soluzione di Controllo. Scartare la prima goccia della Soluzione di Controllo. Pulire con un panno pulito il contagocce del flaconcino. Aspettare che appaia sul display il simbolo , poi applicare la Soluzione di Controllo sulla Striscia Reattiva ed attendere il segnale sonoro dello strumento.

I livelli di glucosio riportati sull'etichetta del flaconcino sono relativi esclusivamente alla Soluzione di Controllo CareSens. NON hanno nulla a che vedere con i Vostri livelli di glucosio nel sangue (glicemia).



# Test di funzionamento dello strumento e delle Strisce Reattive con la Soluzione di Controllo

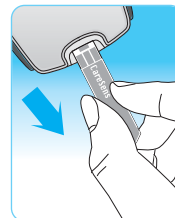
**3.**

Il risultato della Soluzione di Controllo appare sul display alla fine del conto alla rovescia da 5 a 1. Per contrassegnare il risultato come controllo, tener premuto il tasto C per tre secondi. Verrà visualizzato CHECK sul display ed il risultato così contrassegnato non verrà conteggiato nella media dei valori della Vostra glicemia.

**4.**

Confrontare i risultati con l'intervallo dei valori riportato sull'etichetta del flacone delle Strisce Reattive utilizzate. Se il risultato rientra in questi valori si può procedere all'utilizzo dello strumento per misurare la glicemia.

**5.**

Togliere la Striscia Reattiva utilizzata. Lo strumento si spegnerà.

# Fattori che influenzano i risultati

Se i risultati del test eseguito con la Soluzione di Controllo non rientrano nel'intervallo di valori riportato sull'etichetta del flacone delle Strisce Reattive utilizzate, ripetere il test.

I risultati fuori dall'intervallo di valori accettabili possono dipendere da uno o più dei seguenti fattori:

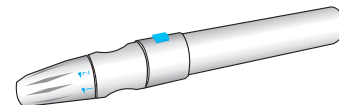
- Errore di esecuzione del test.
- Soluzione di Controllo scaduta o contaminata.
- Strisce Reattive scadute o danneggiate.
- I numeri di codice dello strumento e delle Strisce Reattive non corrispondono.
- Il flaconcino della Soluzione di Controllo non è stato agitato prima dell'uso.
- Non aver scartato la prima goccia della Soluzione di Controllo e non aver pulito il contagocce del flaconcino.

Se i risultati continuano a cadere fuori dall'intervallo di valori accettabili riportato sull'etichetta del flacone delle Strisce Reattive utilizzate, lo strumento CareSens II e le Strisce Reattive CareSens non funzionano correttamente assieme. In questo caso NON utilizzare lo strumento e contattate l'Assistenza Tecnica EXXE al Numero Verde 800-225601.



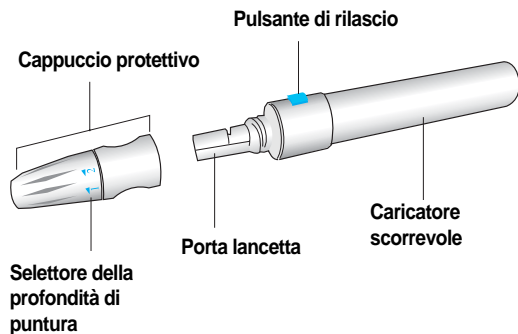
# Prelievo di un campione di sangue

Per ottenere il campione di sangue utilizzare un dispositivo pungidito.
Il Sistema per l'autocontrollo della glicemia CareSens II viene fornito con una penna pungidito.

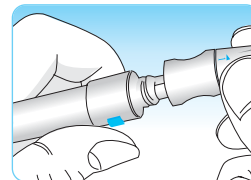
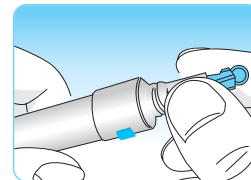
Fare riferimento alle seguenti pagine del manuale per le istruzioni d'uso.

Per ridurre il rischio di infezione collegato al prelievo di sangue, usare la lancetta una sola volta, e:

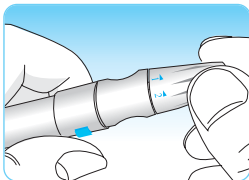
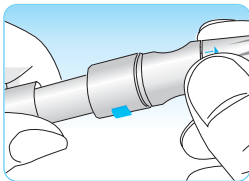
- Non usare una lancetta che è già stata usata da altre persone.
- Utilizzare sempre una nuova lancetta sterile.
- Mantenere pulita la penna pungidito.

**Suggerimento**
Lo strumento può utilizzare un campione di sangue ottenuto con qualunque dispositivo medico pungidito in commercio. Utilizzare la penna pungidito contenuta solo per prelevare il sangue dal polpastrello. Con altri dispositivi di puntura speciali si può prelevare il sangue dai polpastrelli o da siti alternativi come l'avambraccio.

## Schema della penna pungidito

## Preparazione della penna pungidito per il prelievo di sangue capillare

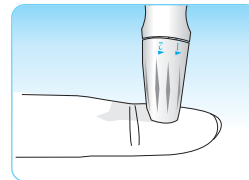
**1.**
Lavare le mani ed il polpastrello da pungere con sapone e acqua calda. Risciacquare ed asciugare accuratamente.

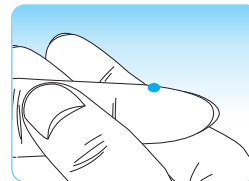
**2.**
Svitare il cappuccio protettivo della penna pungidito.

**3.**
Inserire completamente la lancetta nel porta lancette. Tenere saldamente ferma la lancetta. Ruotare il disco protettivo della lancetta e toglierlo. Conservare il disco protettivo da rimettere sulla lancetta dopo l'uso. Riposizionare il cappuccio protettivo sulla penna pungidito.

## Preparazione della penna pungidito per il prelievo di sangue capillare

**4.**
Selezionare la profondità di puntura desiderata (da 1 a 5) sul selettore del cappuccio protettivo.
Ruotare l'anello selezionatore della profondità di puntura fino ad allineare il numero desiderato con la freccia. La prima volta si consiglia di utilizzare una profondità media (3).

**5.**
Per caricare la penna pungidito, tenere il cappuccio protettivo con una mano e tirare il caricatore scorrevole della penna con l'altra. La penna pungidito è carica e pronta all'uso quando si sente un click.

**Suggerimento**
La profondità di puntura necessaria per recuperare il campione di sangue varia a seconda della persona e della zona del polpastrello che si vuole pungere. Il selettore della profondità di puntura permette di scegliere la più adeguata penetrazione della lancetta nella pelle per ottenere una sufficiente quantità di campione per l'esame. Si consiglia di provare la prima volta con una profondità di puntura media (3).



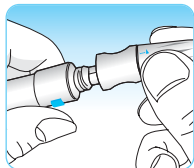
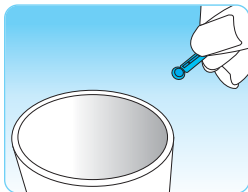
## Uso della penna pungidito sul polpastrello

**1.**
Posizionare la penna pungidito caricata sulla parte laterale del polpastrello.

**Suggerimento**
Per minimizzare il fastidio, prelevare il campione di sangue ogni volta da un polpastrello diverso.

**2.**
Premere il pulsante di rilascio sulla penna pungidito. Massaggiare il dito per ottenere una goccia sferica di sangue (almeno 0.5 $\mu\ell$ : effettiva grandezza: ●). Avvicinare la punta della Striscia Reattiva alla goccia di sangue.

⚠ Se il sangue è molto denso o la quantità è insufficiente, appare Er4 sul display dello strumento al termine dell'esame. (Vedere *messaggi di errore e loro soluzione* a pag. 47).

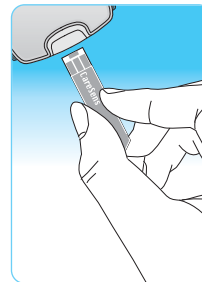
## Eliminazione delle lancette utilizzate

Eliminare correttamente le lancette usate al fine di proteggere Voi stessi e le altre persone da rischi di infezioni o contaminazioni.

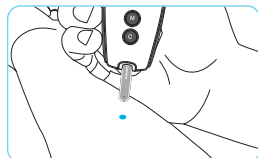
**1.**
Togliere il cappuccio protettivo della penna pungidito.

**2.**
Riposizionare il dischetto protettivo sulla lancetta. Rimuovere con cautela la lancetta dal porta lancette. Eliminare la lancetta usata in un contenitore apposito insieme alle Strisce Reattive.

⚠ Le lancette sono esclusivamente monouso. Non condividere o riutilizzare mai una lancetta usata. Eliminare sempre in modo appropriato le lancette usate.



## Esecuzione del test della glicemia

**1.**
Inserire la Striscia Reattiva con i contatti elettrici rivolti verso l'alto nella porta per le Strisce Reattive dello strumento. Spingere delicatamente la Striscia Reattiva finché lo strumento emette un segnale sonoro. Sul display dello strumento appare per tre secondi il numero di codice e poi il simbolo .
Accertarsi che il numero di codice sul display sia lo stesso di quello riportato sull'etichetta del flacone di Strisce Reattive in uso. Se non fosse così, vedere le istruzioni per la calibrazione dello strumento alle pagg. 18-19.

## 2.

Ottenere il campione di sangue con la penna pungidito. Il campione di sangue deve essere di almeno 0.5 µl per riempire correttamente la zona reattiva della striscia (effettivo volume: ● ). Quando sul display appare il simbolo, applicare il campione di sangue sull'estremità della Striscia Reattiva finché lo strumento emette un segnale sonoro.

Se eseguite il test su un campione di sangue prelevato dall'avambraccio, utilizzare lo strumento come illustrato.

Se la finestra di conferma della Striscia Reattiva non si riempie correttamente nel tempo prestabilito per problemi di densità del sangue o di campione insufficiente, sul display appare il messaggio Er4.

Campione Corretto    Campione Insufficiente

**Suggerimento**
Se le Strisce Reattive non raccolgono il campione di sangue, contattare l'Assistenza Tecnica EXXE al Numero Verde 800-225601.



Esecuzione del test della glicemia

## 3.

Lo strumento inizia il conto alla rovescia da 5 a 1 sul display. Il risultato dell'esame con data e ora apparirà sul display e verrà automaticamente memorizzato nello strumento. Rimuovere la Striscia Reattiva utilizzata. Lo strumento si spegnerà automaticamente dopo tre secondi.

Se il campione di sangue non viene applicato entro due minuti sulla Striscia Reattiva, lo strumento si spegnerà automaticamente. In questo caso, rimuovere la Striscia Reattiva dalla porta per le Strisce Reattive e reinserirla per riattivare lo strumento.

I risultati della glicemia ottenuti da sangue capillare prelevato da siti alternativi possono differire significativamente da quelli ottenuti con sangue capillare prelevato dai polpastrelli a causa di rapidi cambiamenti nei livelli della glicemia dopo i pasti o dopo l'esercizio fisico, per sintomi di ipoglicemia o disidratazione o effetti di farmaci come l'insulina. Per ridurre queste differenze strofinare bene il sito di prelievo. In caso si soffra di ipoglicemia o si siano verificati eventi di shock ipoglicemico utilizzare solo sangue capillare prelevato dai polpastrelli.

Eliminare le Strisce Reattive utilizzate e le lancette in un apposito contenitore.

| Periodo della giornata | Intervallo di riferimento per persone senza diabete mg/dL o (mmol/L) | Proprio intervallo personalizzato mg/dL o (mmol/L) |
| --- | --- | --- |
| Prima di colazione | 70-105 o (3.9-5.8) | |
| Prima di pranzo o cena | 70-110 o (3.9-6.1) | |
| 1 ora dopo i pasti | Meno di 160 o (8.9) | |
| 2 ore dopo i pasti | Meno di 120 o (6.7) | |
| Tra le ore 14 e le ore 16 | Più di 70 o (3.9) | |

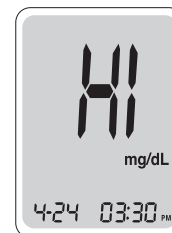
Riferimento: Krall. L.P., & Beaser, R.S. (1989). Joslin Diabetes Manual. Philadelphia: Lea and Febiger. p. 138.





L'intervallo di misurazione dello strumento CareSens II è compreso tra 20 e 600 mg/dL (1.1-33.3 mmol/L). Fare riferimento a quanto segue se sul display appaiono i messaggi HI o Lo.

### Messaggio HI

Se il risultato del test è superiore a 600 mg/dL (33.3 mmol/L), sul display appare HI. Un risultato maggiore di 600 mg/dL (33.3 mmol/L) può indicare una iperglicemia (elevata quantità di glucosio nel sangue).

### Messaggio Lo

Se il risultato del test è inferiore a 20 mg/dL (1.1 mmol/L), sul display appare Lo. Un risultato minore di 20 mg/dL (1.1 mmol/L) può indicare una ipoglicemia (bassa quantità di glucosio nel sangue).

Se appare HI o Lo sul display, ripetere il test. Se il risultato viene confermato, contattare il proprio medico immediatamente.

Se i messaggi HI o Lo non corrispondono allo stato di salute percepito, contattare l'Assistenza Tecnica EXXE al Numero Verde 800-225601.

# Fattori che influenzano il test

Una quantità di globuli rossi elevata o bassa nel campione di sangue (ematocrito sopra 60% o sotto 20%) può interferire con l'esecuzione del test e fornire risultati non precisi.

La quantità di globuli rossi (ematocrito) normale è compresa tra 30-50%. Valori fuori da questo intervallo si possono trovare nei neonati, nelle donne in gravidanza o in persone che soffrono di gravi forme di anemie.

Risultati del test inferiori a 70 mg/dL (3.9 mmol/L) indicano dei valori di glicemia bassi (ipoglicemia). Risultati del test superiori a 240 mg/dL (13.3 mmol/L) indicano elevati valori di glicemia (iperglicemia).

Una severa disidratazione può causare la sottostima dei risultati. Se si sospetta una importante disidratazione chiamare immediatamente il proprio medico.

Consultare immediatamente il proprio medico se dopo aver eseguito correttamente tutte le istruzioni operative del test :

- ottenete risultati ripetuti di ipoglicemia o iperglicemia,
- si è in un grave stato di disidratazione, o
- i risultati della glicemia non corrispondono ai propri sintomi.



# Manutenzione dello strumento

**Pulire esternamente lo strumento con un panno soffice. Se necessario, si può utilizzare una piccola quantità di alcool per la pulizia dello strumento. Non utilizzare solventi organici come benzene, acetone o prodotti oleosi per la pulizia perché danneggiano irreparabilmente lo strumento.**
**E' importante:**

- Conservare lo strumento in un luogo asciutto tra 10-40 ℃ (50-104 ℉).
- Non esporre lo strumento alla luce diretta del sole o a fonti di calore per un periodo prolungato.
- Mantenere la porta per le Strisce Reattive pulita, eliminando polvere, sporcizia, sangue o acqua.
- Non far cadere lo strumento.
- Non aprire o manomettere in alcun modo lo strumento
- Tenere lo strumento lontano da forti sorgenti elettromagnetiche come telefoni cellulari o forni a microonde.

**Suggerimento**
Per evitare la perdita degli accessori, conservarli nella relativa custodia fornita con il kit.

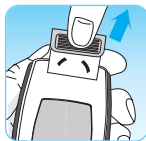
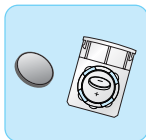
Non utilizzare detergenti oleosi o solventi industriali, come benzene o acetone, per pulire lo strumento.

# Sostituzione della batteria

Il simbolo compare la prima volta quando lo strumento può eseguire ancora 50 test.

Per garantire la precisione dei risultati si raccomanda di sostituire la batteria appena la sua carica si riduce.

Utilizzare esclusivamente pile al litio CR2032 da 3 Volt non ricaricabili, con capacità nominale di 220 mAh e 0.2 mA di corrente di scarica nominale.

**1.**
Girare lo strumento dove sulla parte superiore trovate lo sportellino del compartimento della batteria.

**2.**
Rimuovere la batteria usata. Inserire la nuova batteria con il polo negativo (-) rivolto verso l'alto.

**3.**
Riposizionare lo sportellino fino a farlo scattare in posizione.

Se la batteria viene sostituita con una di tipo sbagliato c'è il rischio di esplosione. Gettare le batterie esaurite negli appositi contenitori. Non eliminarle mai con la normale spazzatura.



# Specifiche tecniche del Sistema CareSens II

- Intervallo di misura: 20-600 mg/dL (1.1-33.3 mmol/L)
- Volume del campione di sangue: 0.5μℓ
- Tempo di lettura: 5 secondi
- Tipo di campione: sangue capillare intero fresco
- Calibrazione: plasma-equivalente
- Metodica del test: elettrochimica
- Controllo dello strumento: Striscia di Verifica
- Alimentazione: una batteria al litio da 3V (non ricaricabile, tipo CR2032)
- Durata della batteria: 1000 esami
- Capacità della memoria: 250 risultati della glicemia
- Dimensioni: 95 x 40 x 18 mm
- Peso: 44g (batteria compresa)
- Condizioni operative dello strumento
  Temperatura: 10-40 ℃ / 50-104 ℉
  Umidità relativa: 10-90%
  Ematocrito: 20-60%

# Messaggi di errore sul display e loro soluzione

| Messaggio | Possibili cause | Soluzione |
|---|---|---|
|  | La Striscia Reattiva è già stata usata | Utilizzare una nuova Striscia Reattiva |
|  | Il campione di sangue è stato applicato prima che apparisse il simbolo . | Ripetere il test con una nuova Striscia Reattiva. Aspettare che appaia il simbolo prima di applicare il campione di sangue. |
|  | La temperatura dello strumento o delle Strisce Reattive è al di fuori dell'intervallo di accettabilità. | Portare lo strumento o le Strisce Reattive ad una corretta temperatura (10-40 ℃ / 50-104 ℉). Aspettare 30 minuti e poi ripetere l'esame. |



# Messaggi di errore sul display e loro soluzione

| Messaggio | Possibili cause | Soluzione |
|---|---|---|
|  | La finestra di conferma della Striscia Reattiva non si è completamente riempita di sangue durante l'esecuzione dell'esame. Ciò può essere dovuto ad una elevata densità del campione di sangue o ad un volume insufficiente del campione di sangue. | Ripetere l'esame con una nuova Striscia Reattiva e un adeguato campione di sangue |

Contattare l'Assistenza Tecnica EXXE al Numero Verde 800-225601 se i messaggi di errore continuano ad apparire sul display anche dopo aver applicato le soluzioni sopra indicate.

## Soluzione dei problemi generali

**Lo strumento non si accende dopo aver inserito la Striscia Reattiva.**

- Rimuovere e reinserire la Striscia Reattiva nella porta delle Strisce Reattive.
- Provare ad accendere lo strumento premendo il tasto M. Se ancora non si accende, la batteria potrebbe essere scarica. Sostituire la batteria.
- Assicurarsi che la batteria sia inserita correttamente con il polo negativo (-) rivolto verso l'alto. Se così non fosse, riposizionare la batteria in modo corretto.

**Dopo aver applicato il campione di sangue non parte il conto alla rovescia da 5 a 1.**

- Controllare che la finestra di conferma della Strisce Reattive sia completamente piena di sangue. Ripetere il test con una nuova Striscia Reattiva.

**I risultati del test non coincidono con quelli attesi**

- Assicurarsi che il numero di codice sul display dello strumento e quello delle Strisce Reattive utilizzate coincidano. Ripetere il test con una nuova Striscia Reattiva.
- Assicurarsi di avere applicato il campione di sangue in tempo. Ripetere il test con una nuova Striscia Reattiva.
- Prelevare il sangue da un altro polpastrello o da un altro sito alternativo. Ripetere il test con una nuova Striscia Reattiva.

## Garanzia

**Garanzia del produttore**

Il produttore i-SENS, Inc. garantisce che lo strumento CareSens II è privo di difetti nei materiali usati e nell'assemblaggio per un periodo di 5 anni dalla data di acquisto. Lo strumento deve essere utilizzato in modo corretto. Questa garanzia non si applica agli strumenti CareSens II che sono stati accidentalmente danneggiati, modificati, impropriamente usati, aperti o alterati in qualunque modo. Qualunque contestazione deve essere fatta entro il periodo di garanzia.

Il produttore i-SENS, a sua discrezione, riparerà o sostituirà lo strumento difettoso o le sue parti coperte da questa garanzia. In nessun caso i-SENS rimborserà il costo del prodotto all'utilizzatore.

**Come ottenere il servizio di garanzia**

Per avvalersi della garanzia bisogna ritornare lo strumento difettoso al centro di Assistenza EXXE.